

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NAVELBINE, 20 mg, kapsułki miękkie

NAVELBINE, 30 mg, kapsułki miękkie

Vinorelbium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Navelbine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Navelbine
3. Jak stosować lek Navelbine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Navelbine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Navelbine i w jakim celu się go stosuje

Lek Navelbine zawiera substancję czynną winorelbinę (w postaci winianu) i należy do grupy leków nazywanych alkaloidami *Vinca*, stosowanych w leczeniu nowotworów.

Lek Navelbine jest stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka płuc i niektórych rodzajów raka piersi u pacjentów w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Navelbine

Kiedy nie stosować leku Navelbine:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (winorelbinę) lub na inne leki zawierające alkaloidy *Vinca* stosowane w leczeniu raka, albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku karmienia piersią;
- w przypadku wcześniejszej operacji żołądka lub jelita cienkiego, albo w przypadku zaburzeń jelitowych;
- jeśli pacjent ma mało granulocytów obojętnochłonnych i (lub) płytek krwi, albo jeśli przechodził lub przeżył w ciągu ostatnich dwóch tygodni ostrą infekcję;
- jeśli pacjent niedawno był szczepiony przeciwko żółtej febrze lub planuje takie szczepienie;
- jeśli pacjent wymaga długotrwałej terapii tlenowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Navelbine należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca lub silny ból w klatce piersiowej;
- możliwości wykonywania codziennych czynności mocno się zmniejszyły;
- pacjent przeżył radioterapię, a w polu napromieniania znajdowała się wątroba;
- u pacjenta występują objawy infekcji takie jak: gorączka, dreszcze, kaszel;

- planowane jest szczepienie. Nie jest zalecane podawanie żywych, atenuowanych szczepionek (np. szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce) razem z lekiem Navelbine, gdyż może to zwiększyć ryzyko zagrożenia życia w wyniku choroby poszczepiennej;
- działanie wątroby nie jest prawidłowe;
- pacjentka jest w ciąży.

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Navelbine konieczne jest monitorowanie morfologii krwi, aby sprawdzić, czy leczenie jest bezpieczne dla pacjenta.

Jeśli wyniki badania morfologii krwi nie są zadowalające, lekarz może zalecić powtórne badanie lub też leczenie może zostać odroczone do czasu normalizacji obrazu krwi.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Navelbine u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Navelbine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz powinien zwrócić szczególną uwagę, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe);
- leki przeciwdrgawkowe (np. fenytoina);
- leki przeciwgrzybicze (np. itraconazol);
- leki onkologiczne takie jak mitomycyna C lub lapatynib;
- leki hamujące aktywność systemu immunologicznego, takie jak cyklosporyna i takrolimus.

Stosowanie leku Navelbine razem z innymi lekami uszkadzającymi szpik kostny (powodującymi zmiany w morfologii krwi) może powodować nasilenie się niektórych działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku, gdyż istnieje potencjalne ryzyko dla niemowląt. Stosowanie leku Navelbine jest przeciwwskazane w czasie ciąży, chyba że lekarz oceni, że indywidualne spodziewane korzyści jasno przeważają potencjalne ryzyko. Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Navelbine.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas leczenia i do 3 miesięcy po jego zakończeniu.

Mężczyźni podczas leczenia i do 3 miesięcy po jego zakończeniu nie powinni zostawać ojcami.

Przed rozpoczęciem leczenia powinni zasięgnąć porady w sprawie konserwacji nasienia, z powodu możliwej nieodwracalnej niepłodności w wyniku terapii lekiem Navelbine.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Navelbine na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W żadnym wypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn jeśli pacjent czuje się źle lub jeśli lekarz uzna, że pacjent nie powinien wykonywać tych czynności.

Lek Navelbine kapsułki miękkie zawiera sorbitol, alkohol, sól

Lek Navelbine 20 mg zawiera 5,36 mg sorbitolu w każdej kapsułce.

Lek Navelbine 30 mg zawiera 8,11 mg sorbitolu w każdej kapsułce.

Lek Navelbine 20 mg zawiera 5 mg alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce.

Lek Navelbine 30 mg zawiera 7,5 mg alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce.

Ilość alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce tego leku (Navelbine 20 mg, 30 mg) jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten lek (Navelbine 20 mg, 30 mg) zawiera mniej niż 1 mml sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Navelbine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed i w trakcie leczenia lekarz zleci badanie krwi. Wyniki tego badania zdecydują o dawce i czasie rozpoczęcia terapii. Lekarz określi moc i liczbę kapsułek, jak często należy je przyjmować oraz czas trwania leczenia.

Dawkowanie będzie zależeć od pola powierzchni ciała pacjenta, wyników badania krwi oraz ogólnego stanu pacjenta.

Całkowita dawka tygodniowa nie powinna przekraczać 160 mg.

Nie należy stosować leku Navelbine częściej niż raz w tygodniu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Navelbine należy sprawdzić, czy kapsułki nie są uszkodzone. Ciekła zawartość kapsułki ma właściwości drażniące i w kontakcie z okiem, skórą lub błoną śluzową może powodować ich uszkodzenia.

Jeśli dojdzie do kontaktu, należy natychmiast dokładnie przemyć miejsce kontaktu wodą lub roztworem fizjologicznym soli.

Nie należy połykać uszkodzonej kapsułki, tylko zwrócić ją lekarzowi lub farmaceucie.

Sposób otwarcia opakowania zabezpieczającego kapsułkę przed dziećmi:

1. Uciąć blister wzdłuż linii.
2. Oderwać miękką folię plastikową.
3. Wypchnąć kapsułkę z folii aluminiowej.

Sposób przyjmowania leku Navelbine kapsułki miękkie:

1. Lek Navelbine należy połknąć popijając wodą, jednak zaleca się przyjmowanie go z lekkim posiłkiem. Nie należy połykać kapsułek z gorącymi napojami, ponieważ przyspiesza to ich rozpuszczanie.
2. Nie należy ssać ani rozgryzać kapsułek.
3. Jeżeli przez przypadek kapsułka zostanie rozgryziona lub będzie ssana, należy dokładnie wypłukać usta wodą lub roztworem fizjologicznym soli i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
4. Jeśli wystąpią wymioty w ciągu kilku godzin od zastosowania leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. **Nie należy stosować podwójnej dawki uzupełniającej.**

Stosowanie leków przeciwwymiotnych

Podczas stosowania leku Navelbine mogą wystąpić wymioty (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli lekarz zaleci leki przeciwwymiotne, zawsze należy przyjmować je ściśle według zaleceń.

Lek Navelbine należy przyjmować z lekkim posiłkiem, co pomoże zmniejszyć uczucie nudności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Navelbine

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Navelbine, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić poważne zmiany w morfologii krwi, które spowodują wystąpienie objawów infekcji (takich jak gorączka, dreszcze, kaszel), mogą wystąpić również silne zaparcia.

Pominięcie zastosowania leku Navelbine

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Navelbine **nie należy stosować podwójnej dawki** w celu jej uzupełnienia. Należy skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję o zmianie dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Navelbine

O przerwaniu leczenia zadecyduje lekarz. Jeśli pacjent chce wcześniej przerwać leczenie, powinien porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Navelbine wystąpią następujące działania niepożądane:

- ból w klatce piersiowej, duszność i omdlenia, co może być objawem zakrzepu w naczyniu krwionośnym w płucach (zatorowość płucna);
- bóle głowy, zmieniony stan psychiczny, co może prowadzić do splątania i śpiączki, drgawki, niewyraźne widzenie oraz wysokie ciśnienie tętnicze krwi, co może być objawem przedmiotowym zaburzenia neurologicznego, takiego jak zespół tylnej odwracalnej encefalopatii
- objawy ciężkich infekcji, takie jak kaszel, gorączka, dreszcze;
- silne zaparcie połączone z bólem brzucha spowodowanym brakiem wypróżnienia przez kilka dni;
- silne zawroty głowy, uczucie pustki w głowie podczas wstawania, oznaki znaczącego zmniejszenia ciśnienia krwi;
- silny ból w klatce piersiowej, który dotychczas nie występował, co może być objawem zaburzenia pracy serca w związku z niewystarczającym przepływem krwi; jest to tak zwany zawał mięśnia sercowego (w niektórych przypadkach prowadzący do śmierci);
- trudności w oddychaniu, zawroty głowy, spadek ciśnienia krwi, wysypka obejmująca całe ciało lub obrzęk powiek, ust lub gardła, które mogą być objawami reakcji alergicznej.

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Infekcje w różnych miejscach;
- Zaburzenia żołądkowe: biegunka, zaparcia, bóle brzucha, nudności, wymioty;
- Stan zapalny błony śluzowej jamy ustnej;
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować błądliwość skóry i osłabienie lub duszność;
- Spadek liczby płytek krwi może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia krwawienia lub wybroczyn krwawych (sińców);
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, co może powodować podatność na infekcje;
- Osłabienie niektórych odruchów, czasami zaburzenia czucia;
- Utrata włosów, zazwyczaj o łagodnym nasileniu;
- Zmęczenie;
- Gorączka;
- Złe samopoczucie;
- Zmniejszenie masy ciała, utrata apetytu.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Trudności z koordynacją pracy mięśni;
- Zaburzenia widzenia;
- Spływanie oddechu, kaszel;
- Trudności z oddawaniem moczu i inne objawy ze strony układu moczowo-płciowego;
- Trudności z zasypianiem;
- Ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia smaku;
- Stan zapalny przełyku, trudności z połykaniem pokarmów lub płynów;
- Reakcje skórne;
- Dreszcze;
- Zwiększenie masy ciała;

- Bóle stawów, ból szczęki, bóle mięśni;
- Bóle w różnych częściach ciała i ból w okolicy guza;
- Wysokie ciśnienie krwi;
- Zaburzenia czynności wątroby (nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Niewydolność serca, która może powodować spłycenie oddechu i obrzęk w okolicy kostek, nieregularne bicie serca;
- Utrata kontroli nad mięśniami, której mogą towarzyszyć zaburzenia chodu, mowy, zmiany i zaburzenia ruchu gałek ocznych (ataksja).

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zakażenie krwi (posocznica) z objawami takimi jak wysoka gorączka oraz pogorszenie ogólnego stanu zdrowia;
- Zawał serca (zawał mięśnia sercowego);
- Krwawienie z przewodu pokarmowego;
- Małe stężenie sodu we krwi, które prowadzi do osłabienia, drżenia mięśni, zmęczenia, splątania, utraty przytomności a jest związane z nadprodukcją hormonu, który powoduje zatrzymanie płynów (Zespół Nieprawidłowego Wydzielania Hormonu Antydiuretycznego - SIADH).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Navelbine

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce), w oryginalnym opakowaniu.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Navelbine

- Substancją czynną leku jest winorelbina (w postaci winorelbiny winianu) w dawce 20 mg lub 30 mg.
- Pozostałe składniki leku to:
Zawartość kapsułki: etanol bezwodny, woda oczyszczona, glicerol, makrogol 400.

Oślonka kapsułki dla 20 mg: żelatyna, glicerol 85%, ANIDRISORB 85/70 (D-sorbitol i roztwór 1,4-sorbitanu), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), trójglicerydy o średniej długości łańcucha, mieszanina trójglicerydów o średniej długości łańcucha i PHOSAL 53 MCT (fosfatydylocholina, glicerydy, etanol).

Oślonka kapsułki dla 30 mg: żelatyna, glicerol 85%, ANIDRISORB 85/70 (D-sorbitol i roztwór 1,4-sorbitanu), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), trójglicerydy o średniej długości łańcucha, mieszanina trójglicerydów o średniej długości łańcucha i PHOSAL 53 MCT (fosfatydylocholina, glicerydy, etanol).

Skład tuszu: kwas karminowy (E 120), sodu wodorotlenek, glinu chlorek sześciowodny, hypromeloza, glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Navelbine i co zawiera opakowanie

Navelbine 20 mg, kapsułki miękkie: jasnobrązowe kapsułki z nadrukiem N20

Navelbine 30 mg, kapsułki miękkie: różowe kapsułki z nadrukiem N30

Lek Navelbine dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 blister po 1 kapsułce miękkiej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Medicament

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francja

Wytwórca:

FAREVA PAU

FAREVA PAU 1,

Avenue du Bearn

64320 IDRON

Francja

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

Tel: 022 559 63 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023